| 힘내라 대한민국 / 식품의약품안전처 | 보 도 자 료 | 배 포 | 2020. 9. 25.(금) |
|---|---|---|---|
| | | 담 당 과 | 의약품안전국 의약품품질과 |
| | | 과 장 | 오정원 (☎043-719-2760) |
| | | 사 무 관 | 강신국 (☎043-719-2770) |

# 의약품 전주기 관리로 제조·품질관리 수준 향상

## 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정안 행정예고

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 **의약품 개발부터 판매 종료까지 전(全)주기 관리**를 **위한 '의약품품질시스템'※에 기반하여 의약품 제조·품질관리 기준의 세부절차를 명확**히 하기 위한 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정안을 9월 25일 행정예고 합니다.

※ 의약품품질시스템(Pharmaceutical Quality System): 의약품 개발부터 생산 및 판매종료까지 지속적 개선을 촉진하는 관리 시스템으로 의약품 제조 및 품질관리기준과 품질위험관리를 포함

○ 이번 행정예고는 식약처가 가입한 **의약품실사상호협력기구(PIC/S)※ 가이드라인**에서 **변경된 사항**을 **우리나라 규정**에 **반영**하기 위해 **추진**하였습니다.

※ 의약품실사상호협력기구(PIC/S): 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 국제기준 수립 및 실태조사의 질적 향상 등을 위해 운영되는 국제협의체

○ 주요 내용은 **▲의약품품질시스템에 따른 GMP 기준의 명확화 ▲의약품 제조 위·수탁자 간 책임 범위 명확화 ▲교차오염 방지**를 **위한 조치 구체화 ▲제품결함 관련 조치** 및 **후속 조사 절차 구체화** 등입니다.

□ 식약처는 이번 개정안을 통해 **국내 제약사**가 **의약품 품질관리 수준**과 **국제 경쟁력**을 **높이**는 데 **도움**이 될 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **안전한 의약품**을 **공급할 수 있도록 노력**하겠다고 밝혔습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

○ 자세한 내용은 식약처 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있으며, 개정안에 대한 의견은 10월 16일까지 식품의약품안전처(의약품품질과)로 제출할 수 있습니다.

OPEN
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터